



Сертифікат якості № 040000116059

Сульфацил, краплі очні, 300 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ 300 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ

Номер серії:	90624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.782 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6846/01/02
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6846/01/02, зміни від 02.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
сульфацетамід натрію	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ідентифікація		
первинні ароматичні аміни	Характерна реакція	Відповідає
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ4	Відповідає
pH	Від 7,5 до 8,5	8,1
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Має витримувати вимоги	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	36
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	7
Супровідні домішки		
сульфаніламід	Не більше 0,5 %	0,2 %
будь-яка домішка	Не більше 0,25 %	0,00 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
сульфацил натрію	Від 285 мг до 315 мг у 1 мл препарату	302 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання:	В захищеному від світла місці при температурі від 2°C до 8°C.	

**Коментарі:**

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



26.06.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/ЕАЕУ/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019